

Translation

PATENT COOPERATION TREATY

PCT/JP2002/005639



PCT

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY
(Chapter II of the Patent Cooperation Treaty)

(PCT Article 36 and Rule 70)

Applicant's or agent's file reference 663256	FOR FURTHER ACTION See Form PCT/IPEA/416	
International application No. PCT/JP2002/005639	International filing date (day/month/year) 07 June 2002 (07.06.2002)	Priority date (day/month/year)
International Patent Classification (IPC) or national classification and IPC A61K 7/16		
Applicant SUNSTAR KABUSHIKI KAISHA		

<p>1. This report is the international preliminary examination report, established by this International Preliminary Examining Authority under Article 35 and transmitted to the applicant according to Article 36.</p> <p>2. This REPORT consists of a total of <u>6</u> sheets, including this cover sheet.</p> <p>3. This report is also accompanied by ANNEXES, comprising:</p> <p>a. <input type="checkbox"/> (sent to the applicant and to the International Bureau) a total of _____ sheets, as follows:</p> <p><input type="checkbox"/> sheets of the description, claims and/or drawings which have been amended and are the basis of this report and/or sheets containing rectifications authorized by this Authority (see Rule 70.16 and Section 607 of the Administrative Instructions).</p> <p><input type="checkbox"/> sheets which supersede earlier sheets, but which this Authority considers contain an amendment that goes beyond the disclosure in the international application as filed, as indicated in item 4 of Box No. I and the Supplemental Box.</p> <p>b. <input type="checkbox"/> (sent to the International Bureau only) a total of (indicate type and number of electronic carrier(s)) _____, containing a sequence listing and/or tables related thereto, in computer readable form only, as indicated in the Supplemental Box Relating to Sequence Listing (see Section 802 of the Administrative Instructions).</p>	
<p>4. This report contains indications relating to the following items:</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. I Basis of the report</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. II Priority</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. III Non-establishment of opinion with regard to novelty, inventive step and industrial applicability</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. IV Lack of unity of invention</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement</p> <p><input checked="" type="checkbox"/> Box No. VI Certain documents cited</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VII Certain defects in the international application</p> <p><input type="checkbox"/> Box No. VIII Certain observations on the international application</p>	

Date of submission of the demand 07 January 2004 (07.01.2004)	Date of completion of this report 12 August 2004 (12.08.2004)
Name and mailing address of the IPEA/JP	Authorized officer
Faxsimile No.	Telephone No.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP2002/005639

Box No. I Basis of the report

1. With regard to the language, this report is based on the international application in the language in which it was filed, unless otherwise indicated under this item.

- ☐ This report is based on translations from the original language into the following language _____, which is language of a translation furnished for the purpose of:
- ☐ international search (under Rules 12.3 and 23.1(b))
 - ☐ publication of the international application (under Rule 12.4)
 - ☐ international preliminary examination (under Rules 55.2 and/or 55.3)

2. With regard to the elements of the international application, this report is based on *(replacement sheets which have been furnished to the receiving Office in response to an invitation under Article 14 are referred to in this report as "originally filed" and are not annexed to this report)*:

- ☒ The international application as originally filed/furnished
- ☐ the description:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the claims:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____, as amended (together with any statement) under Article 19
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ the drawings:
- pages _____, as originally filed/furnished
- pages* _____ received by this Authority on _____
- pages* _____ received by this Authority on _____
- ☐ a sequence listing and/or any related table(s) – see Supplemental Box Relating to Sequence Listing.

3. ☐ The amendments have resulted in the cancellation of:

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

4. ☐ This report has been established as if (some of) the amendments annexed to this report and listed below had not been made, since they have been considered to go beyond the disclosure as filed, as indicated in the Supplemental Box (Rule 70.2(c)).

- ☐ the description, pages _____
- ☐ the claims, Nos. _____
- ☐ the drawings, sheets/figs _____
- ☐ the sequence listing (*specify*): _____
- ☐ any table(s) related to sequence listing (*specify*): _____

* If item 4 applies, some or all of those sheets may be marked "superseded."

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP02/05639

Box No. IV Lack of unity of invention

1. ☐ In response to the invitation to restrict or pay additional fees the applicant has:

☐ restricted the claims.

☒ paid additional fees.

☐ paid additional fees under protest.

☐ neither restricted nor paid additional fees.

2. ☐ This Authority found that the requirement of unity of invention is not complied with and chose, according to Rule 68.1, not to invite the applicant to restrict or pay additional fees.

3. This Authority considers that the requirement of unity of invention in accordance with Rules 13.1, 13.2 and 13.3 is

☐ complied with.

☒ not complied with for the following reasons:

A matter common to "A composition for the oral cavity, comprising (1) a crystalline cellulose and (2) at least one or more surfactants selected from a group consisting of alkylglycosides, polyglyceric esters and betaines" in the subject matter of claim 1 of the present application and "A composition for the oral cavity, comprising a cationic microbicide and a crystalline cellulose" in the subject matter of claim 11 of the present application is considered to be "A composition for the oral cavity, comprising a crystalline cellulose." However, since "letting a composition for the oral cavity contain a crystalline cellulose" is publicly known as described in the following document, this constitution is considered to be neither a novel matter nor a feature of the invention.

It is not considered either that both the claims had a common technical problem yet to be solved before the filing date of the present application.

Therefore, the subject matters of claims 11-19 of the present application and the subject matters of claims 1-10 do not constitute a group of inventions so linked as to form a single general inventive concept.

Document: JP, 11-199456, A

4. Consequently, this report has been established in respect of the following parts of the international application:

☒ all parts.

☐ the parts relating to claims Nos. _____

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP02/05639

Box No. V Reasoned statement under Article 35(2) with regard to novelty, inventive step or industrial applicability; citations and explanations supporting such statement

1. Statement

Novelty (N)

Claims 3, 4, 7-9, 13, 18, 19 YES

Claims 1, 2, 5, 6, 10-12, 14-17 NO

Inventive step (IS)

Claims YES

Claims 1-19 NO

Industrial applicability (IA)

Claims 1-19 YES

Claims NO

2. Citations and explanations (Rule 70.7)

Document 1: JP, 2001-39842, A (Kao Corp.), 13 February, 2001 (13.02.01)

Document 2: JP, 9-110663, A (Lion Corp.), 28 April, 1997 (28.04.97)

Document 3: JP, 11-246377, A (Lion Corp.), 14 September, 1999 (14.09.99)

Document 4: JP, 11-199456, A (Lion Corp.), 27 July, 1999 (27.07.99)

Document 5: JP, 11-171751, A (Lion Corp.), 29 June, 1999 (29.06.99)

Document 6: JP, 11-171750, A (Lion Corp.), 29 June, 1999 (29.06.99)

Document 7: JP, 2001-302474, A (Lion Corp.), 31 October, 2001 (31.10.01)

Document 8: JP, 11-199455, A (Lion Corp.), 27 July, 1999 (27.07.99)

Document 9: JP, 11-12168, A (Lion Corp.), 19 January, 1999 (19.01.99)

Novelty

Claims 1, 2, 5, 10-12 and 14-17

Document 1 describes a composition for the oral cavity, comprising a crystalline cellulose, polyglycerol fatty acid ester, and cetyl pyridinium chloride (Example 5).

Therefore, the subject matters of claims 1, 2, 5, 10-12 and 14-17 of the present application do not appear to be novel, since they are described in document 1.

Claims 1, 2, 5, 6, 11, 12 and 14-16

Document 2 describes a composition for the oral cavity, comprising (1) a gel capsule containing a crystalline cellulose, and (2) decaglyceryl laurate or cetyl pyridinium chloride (Example 1, Composition Examples 5 and 7).

Therefore, the subject matters of claims 1, 2, 5, 6, 11, 12 and 14-16 of the present application do not appear to be novel, since they are described in document 2.

Claims 1, 2, 5 and 6

Document 3 (Example 5), document 4 (Examples 1 and 8), document 5 (Examples 5 and 8) and document 6 (Example 3) respectively describe a composition for the oral cavity, comprising a crystalline cellulose and decaglyceryl laurate.

Therefore, the subject matters of claims 1, 2, 5 and 6 of the present application do not appear to be novel, since they are described in documents 3-7.

INTERNATIONAL PRELIMINARY REPORT ON PATENTABILITY

International application No.

PCT/JP02/05639

Box No. VI Certain documents cited

1. Certain published documents (Rule 70.10)

Application No. Patent No.	Publication date (day/month/year)	Filing date (day/month/year)	Priority date (valid claim) (day/month/year)
JP 2002-179540 A [E, X]	26.06.2002	08.12.2000	
JP 2002-179541 A [E, X]	26.06.2002	08.12.2000	

2. Non-written disclosures (Rule 70.9)

Kind of non-written disclosure	Date of non-written disclosure (day/month/year)	Date of written disclosure referring to non-written disclosure (day/month/year)

Supplemental Box

In case the space in any of the preceding boxes is not sufficient.
Continuation of: V.2

Claims 1, 2 and 5

Document 7 describes a composition for the oral cavity, comprising a crystalline cellulose and a polyglycerol fatty acid ester (Example 3).

Therefore, the subject matters of claims 1, 2 and 5 of the present application do not appear to be novel, since they are described in document 7.

Claims 1, 2, 5 and 6

Document 8 describes a composition for the oral cavity, comprising a crystalline cellulose and a sucrose fatty acid ester (Example 7).

Therefore, the subject matters of claims 1, 2, 5 and 6 of the present application do not appear to be novel, since they are described in document 8.

Claims 11, 12 and 14-16

Document 9 describes a composition for the oral cavity, comprising a crystalline cellulose and cetyl pyridinium chloride (Example 2).

Therefore, the subject matters of claims 11, 12 and 14-16 of the present application do not appear to be novel, since they are described in document 9.

Inventive Step

Claims 1-12 and 14-19

Document 1 (paragraph [0008]) and document 7 (paragraph [0010]) respectively describe that, for example, a sucrose fatty acid ester can be, as required, used as a nonionic surfactant.

On the other hand, documents 3-6 and 8 describe that surfactants well-known in this industry such as betaines and sucrose fatty acid esters can be contained in combination as required.

Before the filing date of the present application in the field of compositions for the oral cavity, a person skilled in the art could have, as required, selected preferred surfactants, etc. So, it is considered to be obvious for a person skilled in the art to use, for example, other nonionic surfactants and betaines commonly used in this industry instead of the surfactants particularly disclosed in documents 1 and 3-8.

Therefore, the subject matters of claims 1-12 and 14-19 of the present application do not appear to involve an inventive step.

Claims 10-19

Letting a composition for the oral cavity contain a cationic microbicide such as a quaternary ammonium or a biguanide-based microbicide is considered to be a well-known technique in this industry. So, it is considered to be obvious for a person skilled in the art to use any of those microbicides instead of the cetyl pyridinium chloride described in documents 1, 2 and 9.

Furthermore, also in reference to the specification of the present application, it is not considered that the cationic microbicides other than cetyl pyridinium chloride exhibit any special effect that cannot be predicted by a person skilled in the art from documents 1, 2 and 9.

Therefore, the subject matters of claims 10-19 of the present application do not appear to involve an inventive step.

特 許 協 力 条 約

P C T

特許性に関する国際予備報告（特許協力条約第二章）

（法第12条、法施行規則第56条）
〔PCT36条及びPCT規則70〕

REC'D U 2 SEP 2004

WIPO

PCT

出願人又は代理人 の書類記号 663256	今後の手続きについては、様式PCT/IPEA/416を参照すること。	
国際出願番号 PCT/JPO2/05639	国際出願日 (日.月.年) 07.06.2002	優先日 (日.月.年)
国際特許分類 (IPC) Int. Cl ⁷ A61K7/16		
出願人 (氏名又は名称) サンスター株式会社		

1. この報告書は、PCT35条に基づきこの国際予備審査機関で作成された国際予備審査報告である。
法施行規則第57条（PCT36条）の規定に従い送付する。

2. この国際予備審査報告は、この表紙を含めて全部で 6 ページからなる。

3. この報告には次の附属物件も添付されている。

a ☐ 附属書類は全部で ページである。

☐ 補正されて、この報告の基礎とされた及び/又はこの国際予備審査機関が認めた訂正を含む明細書、請求の範囲及び/又は図面の用紙（PCT規則70.16及び実施細則第607号参照）

☐ 第I欄4.及び補充欄に示したように、出願時における国際出願の開示の範囲を超えた補正を含むものとこの国際予備審査機関が認定した差替え用紙

b ☐ 電子媒体は全部で (電子媒体の種類、数を示す)。
配列表に関する補充欄に示すように、コンピュータ読み取り可能な形式による配列表又は配列表に関連するテーブルを含む。（実施細則第802号参照）

4. この国際予備審査報告は、次の内容を含む。

☒ 第I欄 国際予備審査報告の基礎

☐ 第II欄 優先権

☐ 第III欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての国際予備審査報告の不作成

☒ 第IV欄 発明の単一性の欠如

☒ 第V欄 PCT35条(2)に規定する新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての見解、それを裏付けるための文献及び説明

☒ 第VI欄 ある種の引用文献

☐ 第VII欄 国際出願の不備

☐ 第VIII欄 国際出願に対する意見

国際予備審査の請求書を受理した日 07.01.2004	国際予備審査報告を作成した日 12.08.2004		
名称及びあて先 日本国特許庁 (IPEA/JP) 郵便番号100-8915 東京都千代田区霞が関三丁目4番3号	特許庁審査官 (権限のある職員) 小堀 麻子	4C	2938
電話番号 03-3581-1101 内線 3451			

様式PCT/IPEA/409 (表紙) (2004年1月)

第I欄 報告の基礎

1. この国際予備審査報告は、下記に示す場合を除くほか、国際出願の言語を基礎とした。

☐ この報告は、_____ 語による翻訳文を基礎とした。
それは、次の目的で提出された翻訳文の言語である。

- ☐ PCT規則12.3及び23.1(b)にいう国際調査
☐ PCT規則12.4にいう国際公開
☐ PCT規則55.2又は55.3にいう国際予備審査

2. この報告は下記の出願書類を基礎とした。(法第6条(PCT14条)の規定に基づく命令に応答するために提出された差替え用紙は、この報告において「出願時」とし、この報告に添付していない。)

☒ 出願時の国際出願書類

☐ 明細書

第 _____ ページ、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 請求の範囲

第 _____ 項、出願時に提出されたもの
第 _____ 項*、PCT19条の規定に基づき補正されたもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ 項*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 図面

第 _____ ページ/図、出願時に提出されたもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの
第 _____ ページ/図*、 _____ 付けて国際予備審査機関が受理したもの

☐ 配列表又は関連するテーブル

配列表に関する補充欄を参照すること。

3. ☐ 補正により、下記の書類が削除された。

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

4. ☐ この報告は、補充欄に示したように、この報告に添付されかつ以下に示した補正が出願時における開示の範囲を超えてされたものと認められるので、その補正がされなかったものとして作成した。(PCT規則70.2(c))

- ☐ 明細書 第 _____ ページ
☐ 請求の範囲 第 _____ 項
☐ 図面 第 _____ ページ/図
☐ 配列表(具体的に記載すること) _____
☐ 配列表に関連するテーブル(具体的に記載すること) _____

* 4. に該当する場合、その用紙に“superseded”と記入されることがある。

第IV欄 発明の単一性の欠如

1. 請求の範囲の減縮又は追加手数料の納付の求めに対して、出願人は、

- ☐ 請求の範囲を減縮した。
- ☒ 追加手数料を納付した。
- ☐ 追加手数料の納付と共に異議を申立てた。
- ☐ 請求の範囲の減縮も、追加手数料の納付もしなかった。

2. ☐ 国際予備審査機関は、次の理由により発明の単一性の要件を満たしていないと判断したが、PCT規則68.1の規定に従い、請求の範囲の減縮及び追加手数料の納付を出願人に求めないこととした。

3. 国際予備審査機関は、PCT規則13.1、13.2及び13.3に規定する発明の単一性を次のように判断する。

- ☐ 満足する。
- ☒ 以下の理由により満足しない。

本願の請求の範囲1に係る「結晶セルロースと、アルキルグリコシド、ポリグリセリン酸エステル及びベタインからなる群より選ばれる1種以上の界面活性剤とを含む口腔用組成物。」と、本願の請求の範囲11に係る発明「カチオン性殺菌剤と結晶セルロースを含む口腔用組成物。」との共通部は、「結晶セルロースを配合する口腔用組成物」であると認められるが、下記文献に記載のとおり、「口腔用組成物に結晶セルロースを配合すること」は公知であるため、当該構成は新規な事項とは認められず、発明の主要部と見ることができない。

また、両者がこの出願時まで未解決であった技術上の共通の課題を持つものとも認められない。

したがって、本願の請求の範囲11-19に係る発明は、請求項1-10に係る発明と単一の一般的発明概念を形成するように連関している一群の発明には該当しない。

文献：JP 11-199456 A

4. したがって、国際出願の次の部分について、この報告を作成した。

- ☒ すべての部分
- ☐ 請求の範囲 _____ に関する部分

第V欄 新規性、進歩性又は産業上の利用可能性についての法第12条(PCT35条(2))に定める見解、それを裏付ける文献及び説明

1. 見解

新規性 (N)	請求の範囲	3, 4, 7-9, 13, 18, 19	有 無
	請求の範囲	1, 2, 5, 6, 10-12, 14-17	
進歩性 (IS)	請求の範囲		有 無
	請求の範囲	1-19	
産業上の利用可能性 (IA)	請求の範囲	1-19	有 無
	請求の範囲		

2. 文献及び説明 (PCT規則70.7)

文献1: JP 2001-39842 A(花王株式会社)2001.02.13
 文献2: JP 9-110663 A(ライオン株式会社)1997.04.28
 文献3: JP 11-246377 A(ライオン株式会社)1999.09.14
 文献4: JP 11-199456 A(ライオン株式会社)1999.07.27
 文献5: JP 11-171751 A(ライオン株式会社)1999.06.29
 文献6: JP 11-171750 A(ライオン株式会社)1999.06.29
 文献7: JP 2001-302474 A(ライオン株式会社)2001.10.31
 文献8: JP 11-199455 A(ライオン株式会社)1999.07.27
 文献9: JP 11-12168 A(ライオン株式会社)1999.01.19

新規性について

請求の範囲1, 2, 5, 10-12, 14-17について

文献1には、結晶セルロースと、ポリグリセリン脂肪酸エステル、及び塩化セチルピリジニウムを配合した口腔用組成物が記載されている(実施例5)。

したがって、本願の請求の範囲1, 2, 5, 10-12, 14-17に係る発明は、文献1に記載されたものであり、新規性を有しない。

請求の範囲1, 2, 5, 6, 11, 12, 14-16について

文献2には、結晶セルロースを配合したゲルカプセルと、ラウリン酸デカグリセリルまたは塩化セチルピリジニウムを含有する口腔用組成物が記載されている(実施例1, 配合例5, 7)。

したがって、本願の請求の範囲1, 2, 5, 6, 11, 12, 14-16に係る発明は、文献2に記載されたものであり、新規性を有しない。

請求の範囲1, 2, 5, 6について

文献3(実施例5), 4(実施例1, 8), 5(実施例5, 8), 6(実施例3)には、結晶セルロースとラウリン酸デカグリセリルを含有する口腔用組成物が記載されている。

したがって、本願の請求の範囲1, 2, 5, 6に係る発明は、文献3-7に記載されたものであり、新規性を有しない。

第VI欄 ある種の引用文献

1. ある種の公表された文書 (PCT規則70.10)

出願番号 特許番号	公知日 (日. 月. 年)	出願日 (日. 月. 年)	優先日 (有効な優先権の主張) (日. 月. 年)
JP 2002-179540 A 「EX」	26. 06. 2002	08. 12. 2000	
JP 2002-179541 A 「EX」	26. 06. 2002	08. 12. 2000	

2. 書面による開示以外の開示 (PCT規則70.9)

書面による開示以外の開示の種類	書面による開示以外の開示の日付 (日. 月. 年)	書面による開示以外の開示に言及している 書面の日付 (日. 月. 年)
-----------------	------------------------------	--

補充欄

いずれかの欄の大きさが足りない場合

第 V 欄の続き

請求の範囲1, 2, 5について

文献7には、結晶セルロースとポリグリセリン脂肪酸エステルを配合する口腔用組成物が記載されている(実施例3)。

したがって、本願の請求の範囲1, 2, 5に係る発明は、文献7に記載されたものであり、新規性を有しない。

請求の範囲1, 2, 5, 6について

文献8には、結晶セルロースとショ糖脂肪酸エステルを含有する口腔用組成物が記載されている(実施例7)。

したがって、本願の請求の範囲1, 2, 5, 6に係る発明は、文献8に記載されたものであり、新規性を有しない。

請求の範囲11, 12, 14-16について

文献9には、結晶セルロースと塩化セチルピリジニウムを含有する口腔用組成物が記載されている(実施例2)。

したがって、本願の請求の範囲11, 12, 14-16に係る発明は、文献9に記載されたものであり、新規性を有しない。

進歩性について

請求の範囲1-12, 14-19について

文献1(段落番号【0008】)、7(段落番号【0010】)には、非イオン界面活性剤として、ショ糖脂肪酸エステル等を適宜使用できることが記載されている。

一方、文献3-6, 8には、ベタインやショ糖脂肪酸エステル等、当業界で周知の界面活性剤を適宜組み合わせ合わせて配合してよいことが記載されている。

ここで、本願出願日前の口腔用組成物の分野においては、界面活性剤などは当業者が好ましいものを適宜選択していたと認められるところ、文献1, 3-8に具体的に開示がされている界面活性剤に代えて、当業界で慣用される他の非イオン界面活性剤やベタイン等を用いることは当業者にとって自明である。

したがって、本願の請求の範囲1-12, 14-19に係る発明は、進歩性を有しない。

請求の範囲10-19について

口腔用組成物にカチオン性殺菌剤である第4級アンモニウムやビグアニド系殺菌剤を配合することは当業界の周知技術であると認められるところ、文献1, 2, 9に記載の塩化セチルピリジニウムに代えて、それらの殺菌剤を使用することは当業者にとって自明である。

そして、本願明細書をみても、塩化セチルピリジニウム以外のカチオン性殺菌剤についても、文献1, 2, 9から当業者が予測し得ない格別の効果が奏されるとは認められない。

したがって、本願の請求の範囲10-19に係る発明は進歩性を有しない。